

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

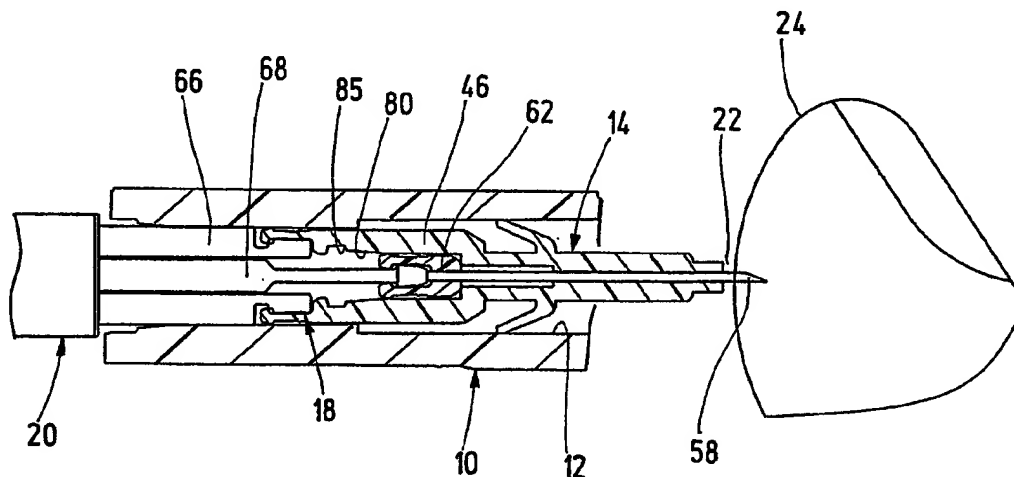
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064636 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/15** (71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP2004/000117** (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **SACHERER, Klaus-Dieter** [DE/DE]; Westring 17, 67281 Kirchheim (DE). **MÖNCH, Ronald** [DE/DE]; Hirschberger weg 17, 68549 Ilvesheim (DE). **SCHABBACH, Michael** [DE/DE]; Talstrasse 61, 69469 Weinheim (DE). **SCHERER, Jörg** [DE/DE]; Wolfhartstrasse 44, 67069 Ludwigshafen (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: **10. Januar 2004 (10.01.2004)**
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität: **103 02 501.4** **23. Januar 2003 (23.01.2003)** **DE** (74) Anwalt: **PFIZ, Thomas**; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstr. 124, CH-4070 Basel (CH). (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): **AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **DEVICE AND METHOD FOR RECEIVING A BODY FLUID FOR ANALYSIS**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR AUFNAHME EINER KÖRPERFLÜSSIGKEIT FÜR ANALYSEZWECKE**



(57) Abstract: A device for receiving a body fluid for analysis, comprising a container (10) and at least one sample-receiving unit (14) which can be impinged upon by the body fluid at a receiving point and which can be extracted from a guide chamber (12) of the container by means of a drive unit (20). According to the invention, a coupling device (18) is provided in order to couple the sample receiving unit (14) to the drive unit (20) to ensure back and forth movement between the guide chamber (12) and the receiving point (22).

(57) Zusammenfassung: Bei einer Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, die ein Behältnis (10) und mindestens eine mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbare und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbare Probenaufnahmeeinheit (14) umfasst, wird eine Kopplungsvorrichtung (18) zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheit (14) mit der Antriebseinheit (20) für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer (12) und der Aufnahmestelle (22) vorgeschlagen.

WO 2004/064636 A1



CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

- 1 -

Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke

Beschreibung

5

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke gemäß dem Oberbegriff der unabhängigen Patentansprüche.

- 10 Für die Patienten-Selbstkontrolle insbesondere bei Diabeteserkrankungen sind Einmal- bzw. Schnelltests bekannt, bei denen ein analytisches Testelement mit geringen Mengen einer Körperflüssigkeit beaufschlagt wird, um in einem automatischen Messablauf eine Stoffwechselgröße zu bestimmen. Speziell für die Blutglucosebestimmung wurden federgetriebene Stechhilfen
- 15 zur Gewinnung von Kapillarblut entwickelt, welche vom Benutzer beispielsweise an der Fingerbeere angesetzt werden, um durch einen möglichst schmerzarmen Einstich eine ausreichende Blutmenge für die nachfolgende Analyse zu gewinnen. Hierbei wird das ausgetretene Blut mit einem aus einem Messgerät ausgestoßenen Teststreifen als Probenaufnahmeeinheit
- 20 aufgetupft und dieser nach erfolgter Messung als Verbrauchsmittel verworfen. Neben den immer noch zeitaufwändigen Detailschritten liegt ein besonderes Problem auf diesem Gebiet in der Kontaminations- bzw. Infektionsgefahr durch unkontrolliert in die Umwelt abgegebene Verbrauchsmittel.

- 25 Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik aufgetretenen Nachteile zu vermeiden und ein System bzw. Verfahren der eingangs angegebenen Art zu optimieren, so dass eine einfache und weitgehend situationsunabhängige Bedienung auch für Laien möglich ist und eine besonders hygienische Handhabung sichergestellt wird.

30

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die in den unabhängigen Patentansprüchen jeweils angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Aus-

- 2 -

gestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

Die Erfindung basiert auf dem Gedanken, eine Probenaufnahmeinheit als
5 solche anzutreiben und hierfür mit geeigneten Elementen auszurüsten. Dementsprechend wird erfindungsgemäß eine Kopplungsvorrichtung zum Koppeln der Probenaufnahmeinheit mit der Antriebseinheit für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer und der Aufnahmestelle vorgeschlagen. Der Benutzer muss also die Probenaufnahmeinheit nicht
10 berühren, sondern kann dies durch das System automatisch ausführen lassen. Dadurch lässt sich die Messung beschleunigt und mit einem hohen Maß an Zuverlässigkeit und Sicherheit durchführen, und es kann durch die Rekassettierung bzw. Rückführung in das Behältnis eine hygienische Handhabung und Entsorgung sichergestellt werden. Für den Patienten bedeutet dies
15 eine erhebliche Erleichterung nicht zuletzt durch die Möglichkeit einer diskreteren Benutzung, ohne sogleich beispielsweise als Diabetiker erkannt zu werden.

Eine weitere Verbesserung in dieser Hinsicht wird dadurch erreicht, dass die
20 Kopplungsvorrichtung vorzugsweise selbsttätig arbeitende Verbindungsmittel zum Herstellen und Lösen einer Formschlussverbindung zwischen Antriebseinheit und Probenaufnahmeinheit aufweist, wobei die Antriebseinheit und die Probenaufnahmeinheit in einer Ausgangsstellung voneinander getrennt sind. Dies lässt sich vorteilhafterweise dadurch realisieren, dass die Kopp-
25 lungsvorrichtung mindestens einen bei der Hin- und Rückbewegung wegabhängig zwischen einer Freigabestellung und einer Eingriffstellung bewegbaren Mitnehmer zur Kopplung von Antriebseinheit und Probenaufnahmeinheit aufweist. Für einen selbstgesteuerten Ablauf ist es von Vorteil, wenn die Kopplungsvorrichtung eine bei der Hin- und Rückbewegung durch den Mit-
30 nehmer abtastbare, insbesondere durch eine Anlaufschräge der Führungskammer gebildete Steuerkulisse aufweist.

- 3 -

Vorteilhafterweise ist der Mitnehmer an einem proximalen Ende der Proben-
aufnahmeeinheit angeordnet und durch mindestens eine vorzugsweise unter
Eigenspannung in eine Eingriffstellung einrückbare Halteklau gebildet. Eine
mechanisch besonders einfache Ausführung sieht vor, dass die Antriebsein-
5 heit einen Stößel aufweist, und dass der Mitnehmer bei einem Axialvorschub
des Stößels selbsttätig mit einer Kopfpartie des Stößels in Eingriff kommt.

Eine besonderer Aspekt der Erfindung besteht in einem an der Probenauf-
nahmeeinheit einhakbaren Hakenstößel als Kopplungsvorrichtung. Für die
10 Hin- bzw. Vorschubbewegung sieht eine vorteilhafte Ausgestaltung vor, dass
der Hakenstößel eine gegen die Probenaufnahmeeinheit anschlagende
Schubflanke aufweist. Zum Rückholen der Probenaufnahmeeinheit ist es
vorteilhaft, wenn der Hakenstößel eine mit der Probenaufnahmeeinheit in
Eingriff bringbare Zugflanke aufweist. Um das Ein- und Ausklinken zu er-
15 leichtern, ist es günstig, wenn die Zug- und/oder die Schubflanke zu ihrer
freien Randkante hin in Richtung der Hinbewegung geneigt sind.

Um eine zuverlässige Kopplung zu erreichen, ist es von Vorteil, wenn der
Hakenstößel einen abgekröpften Hakenkopf aufweist, wobei der Hakenkopf
20 bei der Kopplung zu der Probenaufnahmeeinheit hin seitlich vorspringt. Eine
weitere Verbesserung des ergibt sich dadurch, dass der Hakenstößel über
ein bei der Hin- und Rückbewegung schräg gegen eine Führungskontur an-
laufendes Stößelstück gegenüber der Probenaufnahmeeinheit verschwenk-
bar ist. Hierbei ist es günstig, wenn der Hakenstößel in einem der Füh-
25 rungskammer vorgelagerten, in Richtung der Hinbewegung sich verjüngen-
den Führungskonus geführt ist, wobei der Führungskonus gegenüber der
Zentralachse der Führungskammer exzentrisch versetzt ist.

Um das Durchstechen einer Schutzfolie und das Einfahren in die Eingriffstel-
30 lung zu erleichtern, ist es von Vorteil, wenn der Hakenstößel einen stirnseitig
angeformten, gegen die Führungskammer weisenden Dornfortsatz aufweist.

- 4 -

- Um das Einklinken zu erleichtern und nach der Rückholung eine definierte Sicherung der Probenaufnahmeeinheit zu gewährleisten, ist es vorteilhaft, wenn die Probenaufnahmeeinheit durch eine in die Führungskammer vorspringende Klemmstruktur lösbar gehalten ist, wobei die Klemmkraft der
- 5 Klemmstruktur kleiner als die maximale Antriebskraft der Antriebseinheit sein sollte. Dabei ist es für eine raumsparende Bauform vorteilhaft, wenn die Probenaufnahmeeinheit einen unter Freigabe eines Durchtrittsquerschnitts der Führungskammer zum Ein- und/oder Ausklinken des Hakenstößels in der Klemmstruktur elastisch verformten proximalen Endabschnitt aufweist. Um
- 10 dies zu erreichen, ist es vorteilhaft, wenn die Klemmstruktur zwei parallel zueinander längs der Führungskammer verlaufende Führungsrippen und zwei in einem der Antriebseinheit zugewandten Klemmbereich der Führungskammer angeordnete, vorzugsweise mit Seitenversatz gegen die Führungsrippen vorspringende Klemmnocken aufweist.
- 15
- Vorteilhafterweise besitzt die Probenaufnahmeeinheit eine Ausnehmung als Kopplungselement zum Einhaken des Hakenstößels.
- Ein weiterer Aspekt der Erfindung liegt darin, dass in der Probenaufnahmeeinheit eine Stecheinheit zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein
- 20 die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil integriert ist. Der Einstich und die Probenaufnahme können somit in einem automatischen Bewegungsablauf besonders einfach und hygienisch unter Vermeidung jedweder manueller Eingriffe des Benutzers erfolgen.
- 25
- Für eine besonders günstige teleskopartige Bewegung ist es von Vorteil, wenn die Stecheinheit in einer Führung der Probenaufnahmeeinheit in deren Bewegungsrichtung verschiebbar ist. Dabei kann die Gewinnung der Körperflüssigkeit dadurch optimiert werden, dass die Stecheinheit in einem vorgegebenen Abstand zu einem freien Stirn- bzw. Aufnahmebereich der Proben-
- 30 aufnahmeeinheit in das Körperteil einstechbar ist.

- 5 -

Für eine gesonderte Bewegungssteuerung ist es von Vorteil, wenn die Stecheinheit über einen zugeordneten Mitnehmer der Kopplungsvorrichtung für eine hin- und hergehende Stechbewegung formschlüssig mit der Antriebseinheit koppelbar ist. Eine baulich besonders günstige Ausführung
5 sieht vor, dass die Antriebseinheit einen durch einen Außenstößel und einen darin längsverschiebbaren Innenstößel gebildeten Doppelstößel aufweist.

Zur Ablaufsteuerung der Bewegung von Probenaufnahmeeinheit und/oder Stecheinheit weist die Antriebseinheit vorteilhafterweise eine Steuereinrichtung auf. Zur Steuerung einer Relativbewegung ist es auch möglich, dass die
10 Probenaufnahmeeinheit vorzugsweise durch vorspringende Körperkanten gebildete Anschläge für die Stecheinheit aufweist.

Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass die Stecheinheit entgegen der Rückstellkraft eines Federglieds gegenüber der Probenaufnahmeeinheit begrenzt verschieblich ist.
15

Für einen möglichst energiesparenden Bewegungsablauf ist es vorteilhaft, wenn die Probenaufnahmeeinheit in einer Gleitführung der Führungskammer
20 verschiebbar ist.

Um die Führung und Zentrierung an der vorgesehenen Aufnahmestelle weiter zu verbessern, ist es von Vorteil, wenn die Probenaufnahmeeinheit an einem mittels der Antriebseinheit in der Führungskammer hin und her verschiebbaren Schlitten vorzugsweise über eine Rastverbindung gehalten ist.
25

Vorteilhafterweise besitzt die Probenaufnahmeeinheit einen vorzugsweise kapillaraktiven Transportkanal für eine möglichst selbsttätige Fließverbindung von der Aufnahmestelle zu einer Auswertestelle, welche durch ein spezielles analytisches Testelement zur Untersuchung der Körperflüssigkeit an
30 der Probenaufnahmeeinheit gebildet sein kann.

- 6 -

Eine weitere vorteilhafte Ausführung sieht vor, dass der Transportkanal durch einen Ringspalt zwischen einer Lanzette und einem die Lanzette umgebenden Wandbereich der Probenaufnahmeinheit gebildet ist. Um den Flüssigkeitstransport günstig zu unterstützen, ist es vorteilhaft, wenn der
5 ringförmige Transportkanal in einem von der unter Schwerkraft belasteten Auflageseite der Lanzette abgewandten Transportbereich einen erweiterten Querschnitt besitzt.

Hierbei ist es günstig, wenn der Transportkanal über eine seitliche Auslass-
10 öffnung vorzugsweise in dem Transportbereich auf einem analytischen Testfeld mündet. Möglich ist es auch, dass der Transportkanal über eine in Kanalrichtung weisende axiale Auslassöffnung an einer analytischen Testhülse mündet.

15 Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen ist es günstig, wenn die Führungskammer zumindest im Bereich einer Ausschuböffnung durch eine Siegelfolie verschlossen ist. Dabei sollte die Probenaufnahmeinheit einen in Vorschubrichtung weisenden freien Stimbereich zum Durchstoßen der Siegelfolie aufweisen, so dass Beschädigungen der Stecheinheit vermieden
20 werden.

Vorteilhafterweise ist die Probenaufnahmeinheit als Teststreifen oder vorzugsweise spritzgegossener Testkörper insbesondere für Blutuntersuchungen ausgebildet. Eine weitere vorteilhafte Variante sieht vor, dass die Pro-
25 benaufnahmeinheit durch eine vorzugsweise zugleich als Führung für die Stecheinheit ausgebildete Kanüle zum Ansaugen der Probenflüssigkeit gebildet ist.

Um den Bedienungskomfort weiter zu verbessern, ist es vorteilhaft, wenn
30 das Behältnis als Magazin zur Bevorratung einer Mehrzahl von Probenaufnahmeeinheiten ausgebildet ist. In einer für die Bewegungssteuerung günstigen Ausführung kann das Behältnis als Trommelmagazin eine Mehrzahl

- 7 -

von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten, axial verlaufenden Führungskammern für jeweils eine Probenaufnahmeinheit aufweist. Alternativ sieht eine besonders kompakte Ausführung vor, dass das Behältnis als Scheibenmagazin eine Mehrzahl von sternförmig angeordneten, radial verlaufenden Führungskammern für jeweils eine Probenaufnahmeinheit aufweist.

Die Erfindung erstreckt sich auch auf ein Analysegerät, insbesondere ein transportables Handgerät für die medizinische Diagnostik, mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit sowie auf Probenaufnahmeinheiten mit formschlüssiger Antriebskopplung zur Verwendung in derartigen Vorrichtungen.

In verfahrensmäßiger Hinsicht wird die eingangs genannte Aufgabe dadurch gelöst, dass die mit der Antriebseinheit koppelbare Probenaufnahmeinheit nach der Probenaufnahme in die Führungskammer zurückgezogen wird. Vorteilhafterweise wird die Körperflüssigkeit durch eine Stechbewegung einer in der Probenaufnahmeinheit verschiebbaren Stecheinheit im Bereich der Aufnahmestelle gewonnen.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand der in der Zeichnung in schematischer Weise dargestellten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Vorrichtung zur Aufnahme und Analyse von Kapillarblut in einer axial aufgebrochenen perspektivischen Ansicht;
- Fig. 2 eine Probenaufnahmeinheit der Vorrichtung nach Fig. 1 in einer Ausgangsstellung gegenüber einer Antriebseinheit in einem ausschnittsweisen Axialschnitt;
- Fig. 3 bis 5 verschiedene Vorschubstellungen der mit der Antriebseinheit gekoppelten Probenaufnahmeinheit zur Blutentnahme aus der Fingerbeere in einer Fig. 2 entsprechenden Darstellung;

- Fig. 6 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einer aus Folienteilen gebildeten streifenförmigen Probenaufnahmeeinheit in einer Fig. 1 entsprechenden Darstellung;
- 5 Fig. 7 die Probenaufnahmeeinheit nach Fig. 6 in einem senkrecht zu der Streifenebene verlaufenden Längsmittelschnitt;
- Fig. 8 bis 10 verschiedene Vorschubpositionen der Probenaufnahmeeinheit in einer Fig. 3 bis 5 entsprechenden Darstellung;
- 10 Fig. 11 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einer an einem Schlitten gelagerten streifenförmigen Probenaufnahmeeinheit in einer Fig. 6 entsprechenden Ansicht;
- 15 Fig. 12 einen ausschnittweisen Mittelschnitt der Probenaufnahmeeinheit nach Fig. 11 senkrecht zur Streifenebene;
- Fig. 13 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit an einem Federglied gelagerter streifenförmiger Probenaufnahmeeinheit in einer 20 aufgebrochenen perspektivischen Ansicht;
- Fig. 14 die Probenaufnahmeeinheit nach Fig. 13 in einer Fig. 12 entsprechenden Darstellung;
- 25 Fig. 15 ein Ausführungsbeispiel einer scheibenförmigen Vorrichtung zur Aufnahme und Untersuchung von Blutproben in einem Axialschnitt;
- 30 Fig. 16 und 17 die Vorrichtung nach Fig. 15 in einer Ausgangsstellung und einer Entnahmestellung einer radial ausschiebbaren Pro-

- 9 -

benaufnahmeeinheit in einer ausschnittsweisen perspektivischen Ansicht;

5 Fig. 18 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einem Hakenstößel für eine Vorschub- und Rückholbewegung eines Teststreifens in einem Längsschnitt;

10 Fig. 19 eine abgebrochene Seitenansicht eines Kopfstücks des abgekröpften Hakenstößels;

 Fig. 20 einen in einer Führungskammer klemmend gehaltenen Teststreifen in einer Rückseitenansicht;

15 Fig. 21 einen Längsschnitt durch die Führungskammer nach Fig. 20; und

 Fig. 22 bis 24 verschiedene Vorschubstellungen des an dem Teststreifen einhakbaren Hakenstößels in einer perspektivischen Ansicht.

20 Die in der Zeichnung dargestellte Analysevorrichtung dient zur Blutuntersuchung für die Patienten-Selbstkontrolle speziell für Diabetiker. Das System umfasst ein Vorratsbehältnis 10 mit einer Mehrzahl von Führungskammern 12, in den Führungskammern jeweils einzeln angeordnete Probenaufnahmeeinheiten 14 mit gegebenenfalls integrierter Stecheinheit 16 sowie zugehörige Kopplungsvorrichtungen 18 zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheiten bzw. Stecheinheiten mit einer Antriebseinheit 20 für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der jeweiligen Führungskammer 12 und einer Aufnahmestelle 22 im Bereich eines Körperteils 24 für die Blutgewinnung.

30 Wie in Fig. 1 gezeigt, ist das Behältnis 10 durch ein als zylindrisches Spritzgussteil aus Kunststoff ausgebildetes Trommelmagazin 26 gebildet. Die Füh-

- 10 -

5 rungskammern 12 sind darin in Umfangsrichtung verteilt angeordnet und verlaufen axial durchgehend zwischen einer stirnseitigen Eingriffsöffnung 28 für die Antriebseinheit 20 und einer gegenüberliegenden Ausschuböffnung 30 für die Probenaufnahmeeinheit 14. Das Trommelmagazin 26 besitzt eine Zentralbohrung 32 mit Randverzahnung 34 für ein nicht gezeigtes Schrittschaltwerk zur fluchtenden Positionierung einer auszustoßenden Probenaufnahmeeinheit 14 in der Vorschubachse 36 der Antriebseinheit 20. Radial nach außen versetzt sind axiale Sacklochbohrungen 38 zur Aufnahme eines Trockenmittels 40 angeordnet. Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinflüssen sind die Führungskammern 12 stirnseitig durch eine in Fig. 1 nur ausschnittsweise gezeigte Siegelfolie 42 verschlossen.

15 Die Probenaufnahmeeinheiten 14 sind als so genanntes "Disposable" für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform ist hierfür ein hohlzylindrisches Spritzgussteil 44 aus Kunststoff vorgesehen, an welchem Mitnehmer 46 der Kopplungsvorrichtung 18 sowie Anschlagstücke 48 seitlich abstehend angeformt sind. Ein Axialkanal 50 dient zur längsverschieblichen Lagerung einer Lanzette 52 der Stecheinheit und zugleich zumindest bereichsweise als Transportkanal zum selbsttätigen Kapillartransport der gewonnenen Blutflüssigkeit von einer in Vorschubrichtung weisenden Aufnahmeöffnung 54 zu einem Testfeld 56. Dieses Testfeld 56 ist in an sich bekannter Weise zum Nachweis eines Inhaltsstoffs der gewonnenen Blutprobe, speziell für einen Glukosetest ausgebildet.

25 Die Lanzettenspitze 58 der Lanzette 52 ist im Ausgangszustand gegenüber dem Stirnrand 60 der Probenaufnahmeeinheit 14 in Vorschubrichtung gesehen zurückversetzt angeordnet. Das proximale Lanzettenende ist mit einem in dem Mitnehmer 42 der Probenaufnahmeeinheit gelagerten zweiten Mitnehmer 62 für eine gesonderte Antriebskopplung versehen.

30

Entsprechend besitzt die in Fig. 2 gezeigte Antriebseinheit 20 einen Doppelstößel 64 zur Ankopplung der Probenaufnahmeeinheit 14 und der Stechein-

- 11 -

heit 16. Dieser ist durch einen Außenstößel 66 und einen darin teleskopierbaren Innenstößel 68 gebildet. Die hin- und hergehende Bewegungsübertragung über erfolgt über eine jeweilige Formschlussverbindung der Mitnehmer 46, 62 der Kopplungsvorrichtung 18, wie sie nachstehend näher erläutert wird.

Die Mitnehmer 46, 62 umfassen jeweils zwei Halteklauen 70, 72, welche unter Eigenspannung zangenartig gegeneinander bewegbar sind, um ein zugeordnetes Kopfstück 74, 76 des Außenstößels 66 bzw. Innenstößels 68 formschlüssig zu hintergreifen. Das Einrücken in die Eingriffstellung geschieht beim Stößelvorschub selbsttätig durch Abfahren einer zugeordneten Steuerkulissee 78, 80, wobei die Kulissee 78 für die außen liegenden Halteklauen 70 durch die mit Anlaufschrägen 77 versehenen Schmalseiten der Führungskammern 12 gebildet ist, während der äußere Mitnehmer 46 an seinen Innenflanken eine entsprechende Kulissee 80 für die Halteklauen 72 des inneren Mitnehmers 62 der Stecheinheit 16 bilden.

In der in Fig. 2 gezeigten Ausgangsstellung der Antriebseinheit 20 kann das Trommelmagazin 26 revolverartig gedreht werden, um die gewünschte Probenaufnahmeeinheit 14 zur Antriebskopplung zu positionieren. Sodann wird in einem nächsten Schritt gemäß Fig. 3 der Doppelstößel 64 unter Durchstoßen der Siegelfolie 42 über der Eingriffsöffnung 28 in die Führungskammer 12 eingefahren und dabei in stirnseitigen Anschlag gegen die Mitnehmer 46, 62 gebracht. Nach dem Passieren der Anlaufschräge 77 gelangt entsprechend Fig. 4 zunächst der äußere Mitnehmer 46 in seine Eingriffstellung mit dem Außenstößel 66. Die Seitenführung wird dabei durch die Breitseiten 82 der Führungskammer 12 unterstützt, welche als Gleitflächen an die Außenkontur der Probenaufnahmeeinheit 14 angepasst sind. Beim weiteren Vorschub durchstößt der vorspringende freie Stirnrand 60 die Probenaufnahmeeinheit 14 die Siegelfolie 42 über der Ausstoßöffnung 30, wobei die zurückversetzte Lanzettenspitze 58 gegen ungewolltes Umbiegen geschützt bleibt. Wie in Fig. 4 gezeigt, wird die Vorschubbewegung der Probenaufnahmeein-

- 12 -

heit 14 an der vorgesehenen Aufnahmestelle 22 in einem vorgegebenen Abstand zu der Fingerbeere 84 gestoppt, um den Blutaustritt beim nachfolgenden Stechvorgang nicht zu behindern.

- 5 Gemäß Fig. 5 findet der Stechvorgang bei verschiebefest in seiner Eingriffstellung gehaltenem äußerem Mitnehmer 46 durch weiteren Vorschub des Innenstößels 68 statt, wobei auch der innere Mitnehmer 62 der Stecheinheit 16 nach Passieren der Anlaufschräge 85 in seine Eingriffstellung gelangt. Die Stechtiefe wird durch den zur Verfügung stehenden Verschiebeweg bis
10 zu der gezeigten Anschlaglage des inneren Mitnehmers 62 begrenzt, wobei die Stechgeschwindigkeit für einen schmerzarmen Einstich möglichst hoch sein sollte.

- Nach dem Einstich erfolgt die Rückholung der Lanzette 52 und der Proben-
15 aufnahmeeinheit 14 in umgekehrter Sequenz entsprechend Fig. 4 bis 2. An der Einstichstelle wird nur eine mikroskopische Menge (Mikroliter) an austretendem Blut benötigt, das über den Kapillarspalt an der Mantelseite der Lanzette 52 durch Kapillarwirkung selbsttätig zu dem Testfeld 56 fließt. Aufgrund der auch in Rückholrichtung bestehenden Formschlussverbindung der Mit-
20 nehmer 46, 62 kann die Probenaufnahmeeinheit 14 vollständig in die Führungskammer 12 zurückgezogen werden, bis schließlich die Anschlagstücke 48 gegen die Wandstufe 86 der Führungskammer 12 anschlagen und der Doppelstößel 64 wieder freigegeben wird.

- 25 Bei den im Folgenden beschriebenen Ausführungsbeispielen sind funktionell gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie vorstehend erläutert versehen, so dass insoweit hierauf verwiesen werden kann.

- Das in Fig. 6 bis 10 gezeigte Ausführungsbeispiel unterscheidet sich vor al-
30 lem dadurch, dass die Probenaufnahmeeinheit 14 als mehrlagiger Teststreifen 88 ausgebildet ist. Dieser ist zur Führung des Mitnehmers 62 der Stecheinheit 16 in seinem proximalen Abschnitt mit einer Ausstanzung 90 verse-

- 13 -

hen, wobei die so gebildeten Streifenschenkel 92 mittige und endseitige Anschlagschultern 94, 96 aufweisen. Wie aus Fig. 7 ersichtlich, ist die Lanzette 52 in einer Zwischenlage des Teststreifens 88 in einem Längsspalt 50 geführt, welcher zugleich als kapillarer Fließpfad zu dem Testfeld 56 hin führt und durch Ausstanzen oder Einprägen gebildet sein kann. Aus herstellungstechnischen Gründen ist der Teststreifen nicht mit einem gesonderten Mitnehmer versehen, sondern wie nachstehend ausgeführt durch die wegabhängig wirksamen Anschlagschultern 94, 96 in seiner Bewegung gesteuert, während die Stecheinheit 16 über ihren zugehörigen Mitnehmer 62 die Steuerkulissee 78 der Führungskammer 12 abtastet.

Der in Fig. 8 bis 10 gezeigte Ablauf der Probenaufnahme entspricht grundsätzlich der Sequenz nach Fig. 3 bis 5. Ein Unterschied besteht darin, dass der Außenstößel 66 nur auf Stoß gegen die zugewandte Stirnkante des Teststreifens 88 anliegt, um so das Durchstoßen der Siegelfolie 42 beim Vorschub zu erleichtern. In der in Fig. 9 gezeigten Anschlagstellung der endseitigen äußeren Anschlagschultern 96 gegenüber dem zweiseitig wirksamen Wandvorsprung 86 kann der Mitnehmer 62 die gegeneinander weisenden inneren Anschlagschultern 94 unter elastischer Aufspreizung der Streifenschenkel 92 passieren, wobei die äußeren Anschlagschultern 96 in nicht gezeigte Wandaussparungen eingreifen. Nach dem Einstechen stößt der in formschlüssiger Kopplung mit dem Innenstößel zurückgezogene Mitnehmer 62 rückseitig gegen die inneren Anschlagschultern 94 an, so dass auch der Teststreifen 88 in die Führungskammer 12 zurückgeholt wird. Die Freigabe des Innenstößels 68 erfolgt wiederum unter Aufspreizen der Streifenschenkel 92 in Anschlagstellung der Anschlagstufe 98 des Teststreifens 88 mit dem Wandvorsprung 86.

Bei der in Fig. 11 und 12 dargestellten Ausführungsform sind die Teststreifen 88 zur besseren Führung in einem Schlitten 100 gehalten, welcher in der jeweiligen Führungskammer 12 schubladenartig längsverschieblich ist. Der Schlitten 100 umgreift einen Endabschnitt des Teststreifens 88 und ist mit

- 14 -

diesem über eine Rastnase 102 verbunden. Zur formschlüssigen Kopplung mit dem Einzelstößel 104 ist eine einzelne Halteklau 70 des Schlittens 100 als Mitnehmer vorgesehen (Fig. 12). Anstelle einer in dem Teststreifen 88 integrierten Stecheinheit wird eine gesonderte, nicht gezeigte Stechhilfe eingesetzt.

Bei dem in Fig. 13 und 14 gezeigten Ausführungsbeispiel ist eine in einen Teststreifen 88 integrierte Stecheinheit 16 entsprechend dem zuvor beschriebenen Schlitten 100 für eine Hin- und Rückbewegung über eine einzelne Halteklau 70 als Mitnehmer mit einem einzelnen Antriebsstößel 104 formschlüssig verbindbar. Zur Bewegungsübertragung auf den Teststreifen 88 ist eine Federklammer 104 vorgesehen. Beim Vorschub wird gegenüber einer Wandstufe 106 eine Anschlagstellung des Folienstreifens 88 erreicht, in welcher die Lanzette 52 entgegen der Rückstellkraft der Federklammer 104 zum Einstechen weiter bewegt werden kann.

Wie auch bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 7 wird der wirksame Querschnitt des Transportkanals 50 durch den Außendurchmesser der Lanzette 52 auf einen Ringspalt beschränkt. Da die Lanzette unter dem Einfluss der Schwerkraft nicht genau mittig liegt, ist der Spalt in dem von der Auflage-
seite abgewandten Bereich größer. Dieser Bereich kann durch eine entsprechende Formgebung zusätzlich erweitert werden, um den Blutfluss zu lenken und ihn über eine seitliche Auslassöffnung auf das Testfeld 56 zu lenken.

Die Ausführungsform gemäß Fig. 15 bis 17 umfasst ein flaches scheibenförmiges Magazin 106 als Behältnis 10, in welchem die Führungskammern 12 sternförmig radial verlaufen. Darin sind Kanülen 108 als Probenaufnahmeeinheiten 14 radial verschiebbar gelagert. Die Kanülen bzw. Probenröhrchen 108 bilden wiederum eine Führung für jeweils eine gesondert verschiebbare Lanzette 52. Die Antriebskopplung erfolgt über Mitnehmer 46, 62, die über achsparallel zu der Scheibenachse 109 in die stirnseitig randoffenen Führungskammern 12 eingreifende Winkelstößel 110, 112 der An-

- 15 -

triebseinheit 20 nacheinander in die in Fig. 12 gezeigte vordere Vorschubstellung verschiebbar sind. Das aufgenommene Blut fließt über die Kanüle 108 axial zu dem hülsenförmigen Testfeld 56, dessen Ansprechen auf einen Analyten über das kalottenförmige Fenster 114 optisch erfasst werden kann.

5

Bei dem in Fig. 18 bis 24 gezeigten Ausführungsbeispiel weist die Koppelungsvorrichtung 18 einen an die Teststreifen 88 in einem Trommelmagazin 26 ankoppelbaren Hakenstößel 116 auf, der an seinem proximalen Ende 118 für eine Hin- und Rückbewegung angetrieben ist. An seinem distalen

10 Ende ist der Hakenstößel 116 mit einem über ein Kniestück 119 abgekröpften Hakenkopf 120 versehen. Dieser besitzt entsprechend Fig. 19 eine gegen das rückseitige Stimende eines Teststreifens 88 anschlagende Schubflanke 122 für den Streifenvorschub und eine in eine Ausnehmung 124 des Teststreifens 88 einklinkbare Zugflanke 126 für die Streifenrückholung. Um

15 die Anschlagstellung zu sichern und das Ausklinken zu erleichtern, sind die Flanken 122, 126 zu ihrer freien Randkante hin in Vorschubrichtung geneigt. Ein stirnseitig an dem Hakenkopf 120 angeformter und mit seiner Spitze in Vorschubrichtung weisender Dornfortsatz 127 ermöglicht ein leichtes Durchstechen einer die Führungskammer 12 dicht verschließenden Folie.

20

Der Hakenstößel 116 ist in einer Führungsbuchse 128 gelagert, welche über ein mit konischen Zentrieröffnungen 130 versehenes Trommel- bzw. Indexrad 132 an der Stirnseite des Trommelmagazins 26 auf die gewünschte Führungskammer ausrichtbar ist.

25

Wie am besten aus Fig. 20 und 21 ersichtlich, sind die Teststreifen 88 an ihrem proximalen Endabschnitt durch eine Klemmstruktur 134 in ihrer jeweiligen Führungskammer 12 lösbar gehalten. Zu diesem Zweck weist die Klemmstruktur 134 zwei in seitlichem Abstand voneinander befindliche, in

30 die Führungskammer 12 vorspringende Klemmnocken 136 auf, die mit längs der Führungskammer 12 verlaufenden, gegenüberliegend nach außen versetzten Führungsrippen 138 zusammenwirken. Dabei wird der endseitig ein-

- 16 -

geklemmte Teststreifen 88 unter elastischer Biegeverformung quer ausgewölbt, so dass unterhalb des Teststreifens ein erweiterter Eingriffsquerschnitt 140 für den Hakenstößel 116 zur Verfügung steht.

- 5 Fig. 22 bis 24 veranschaulicht die gesteuerte Führung des Hakenstößels 116 beim Ein- bzw. Auskoppelvorgang. Entsprechend der Stößelkröpfung ist der Führungskonus 130 gegenüber der Zentralachse der Führungskammer in Umfangsrichtung des Trommelrads 132 versetzt, wobei der Hakenkopf 120 zu dem Teststreifen 88 hin seitlich vorspringt. Beim Einstechen des Dorn-
- 10 fortsatzes 127 bildet eine untere Wandung 142 der Führungskammer 12 eine Führungsfläche, bis das Kniestück 119 gegen die Schräge 144 des Führungskonus 130 anläuft. Hierdurch wird der Hakenkopf 120 unter einer Schwenkbewegung des Hakenstößels 116 angehoben, und die Zugflanke 126 hintergreift den Rand der Ausnehmung 124, während die Schubflanke 122 gegen das Streifenende anschlägt (Fig. 23). Beim weiteren Vorschub in
- 15 der Anschlagstellung der Schubflanke 122 wird die Klemmkraft der Klemmstruktur 134 durch die höhere Antriebskraft der nicht gezeigten Antriebseinheit überwunden, wobei der Teststreifen 88 von den Klemmvorsprüngen 136 freikommt und schließlich in die Aufnahmestellung gelangt. Dabei erfolgt die
- 20 Führung und Sicherung des gekröpften Hakenstößels zwischen den gegenüberliegenden Wandungen 142 und 146 der Führungskammer 12.

- Bei der Rückwärtsbewegung fährt der Hakenstößel 116 mit der oberen Partie 148 des Kniestücks 119 gegen die obere Konuskante 150 des Führungskonus 130 und wird dadurch bis zum Auskoppeln in der Klemmstellung des
- 25 Teststreifens 88 nach unten gedrückt. Durch die Neigung der Zugflanke 126 wird sichergestellt, dass die Sperrwirkung geringer ist als die maximale Zugkraft und der Hakenstößel 116 wieder aus der Ausnehmung 124 ausklinkt. Die Führungsbuchse 128 sorgt sowohl beim Vorschub als auch beim Rück-
- 30 holen dafür, dass der Hakenkopf 120 nicht am Trommelrad 132 einhakt. Der verbrauchte Teststreifen 88 wird lagerichtig klemmend zurückgehalten, und

- 17 -

es kann auf die nächste Führungskammer in dem Magazin 26 weitergeschaltet werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (10) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbaren und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeeinheit (14), **gekennzeichnet durch** eine Kopplungsvorrichtung (18) zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheit (14) mit der Antriebseinheit (20) für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer (12) und der Aufnahmestelle (22).
5
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kopplungsvorrichtung (18) vorzugsweise selbsttätig arbeitende Formschlussmittel (46,74;62,76) zum Herstellen und Lösen einer Formschlussverbindung zwischen Antriebseinheit (20) und Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.
15
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Antriebseinheit (20) und die Probenaufnahmeeinheit (14) in einer Ausgangsstellung voneinander getrennt sind.
20
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kopplungsvorrichtung (18) mindestens einen Mitnehmer (46,62) zur formschlüssigen Kopplung von Antriebseinheit (20) und Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.
25
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Mitnehmer (46,62) bei der Hin- und Rückbewegung wegabhängig zwischen einer Freigabestellung und einer Eingriffstellung bewegbar ist.
30

- 19 -

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kopplungsvorrichtung (18) eine bei der Hin- und Rückbewegung durch den Mitnehmer (46,62) abtastbare, insbesondere durch eine Anlaufschräge (77,80) gebildete Steuerkulisze (78) aufweist.
- 5
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Mitnehmer (46,62) an einem proximalen Ende der Probenaufnahmeeinheit (14) angeordnet ist.
- 10
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Mitnehmer (46,62) durch mindestens eine vorzugsweise unter Eigenspannung in eine Eingriffstellung einrückbare Halteklauze (70,72) gebildet ist.
- 15
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Antriebseinheit (20) einen Stößel (64;66,68) aufweist, und dass der Mitnehmer (46,62) bei einem Axialvorschub des Stößels (64;66,68) selbsttätig mit einer Kopfpartie (74,76) des Stößels in Eingriff kommt.
- 20
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kopplungsvorrichtung (18) einen an der Probenaufnahmeeinheit (14) einhakbaren Hakenstößel (116) aufweist.
- 25
11. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (10) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebba- ren und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise als Teststreifen oder Teströhrchen für
- 30
- einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeeinheit (14), **gekennzeichnet durch** einen an der Probenaufnahmeeinheit (14) einhakbaren Hakenstößel (116) zum Koppeln der Probenaufnahmeeinheit (14) mit

- 20 -

der Antriebseinheit (20) für eine Hin- und Rückbewegung zwischen der Führungskammer (12) und der Aufnahmestelle (22).

- 5 12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) (120) eine bei der Hinbewegung gegen die Probenaufnahmeeinheit (14) anschlagende Schubflanke (122) aufweist.
- 10 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) eine mit der Probenaufnahmeeinheit (14) in Eingriff bringbare Zugflanke (126) für die Rückholbewegung aufweist.
- 15 14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Zugflanke (126) und/oder die Schubflanke (122) zu einer freien Randkante hin in Richtung der Hinbewegung geneigt sind.
- 20 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) einen abgekröpften Hakenkopf (120) aufweist, wobei der Hakenkopf (120) bei der Kopplung zu der Probenaufnahmeeinheit (14) hin seitlich vorspringt.
- 25 16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) über ein bei der Hin- und Rückbewegung schräg gegen eine Führungskontur (144) anlaufendes Stößelstück (119) gegenüber der Probenaufnahmeeinheit (14) verschwenkbar ist.
- 30 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) in einem der Führungskammer (12) vorgelagerten, in Richtung der Hinbewegung sich verjüngenden Führungskonus (130) geführt ist, wobei der Führungskonus (130) ge-

- 21 -

genüber der Zentralachse der Führungskammer (12) exzentrisch versetzt ist.

- 5 18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Hakenstößel (116) einen stimseitig angeformten, gegen die Führungskammer (12) weisenden Dornfortsatz (127) aufweist.
- 10 19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) durch eine Klemmstruktur (134) in der Führungskammer (12) lösbar gehalten ist.
- 15 20. Vorrichtung nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) einen zur Freihaltung eines Eingriffsquerschnitts für den Hakenstößel (116) (120) unter elastischer Verformung mit der Klemmstruktur (134) in Eingriff stehenden proximalen Endabschnitt aufweist.
- 20 21. Vorrichtung nach Anspruch 19 oder 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Klemmstruktur (134) zwei parallel zueinander längs der Führungskammer (12) verlaufende Führungsrippen (138) aufweist.
- 25 22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Klemmstruktur (134) zwei in einem der Antriebseinheit zugewandten Klemmbereich der Führungskammer (12) angeordnete, vorzugsweise mit Seitenversatz gegen die Führungsrippen vorspringende Klemmnocken (136) aufweist.
- 30 23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) eine Ausnehmung (124) zum Einhaken des Hakenstößels (116) aufweist.

- 22 -

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Probenaufnahmeinheit (14) eine vorzugsweise als Lanzette ausgebildete Stecheinheit (16) zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil (24) eines Probanden integriert ist.
25. Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, mit einem Behältnis (10) und mindestens einer mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) des Behältnisses ausschiebbaren und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagbaren, vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmten Probenaufnahmeinheit (14), **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Probenaufnahmeinheit (14) eine Stecheinheit (16) zur Ausführung einer Stechbewegung gegen ein die Körperflüssigkeit enthaltendes Körperteil (24) integriert ist.
26. Vorrichtung nach Anspruch 24 oder 25, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheit (16) in einer Führung (50) der Probenaufnahmeinheit (14) in deren Bewegungsrichtung verschiebbar ist.
27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 24 bis 26, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheit (16) in einem vorgegebenen Abstand zu einem freien Stirnbereich (60) der Probenaufnahmeinheit (14) in das Körperteil (24) einstechbar ist.
28. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 24 bis 27, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheit (16) über einen zugeordneten Mitnehmer (62) der Kopplungsvorrichtung (18) für eine hin- und hergehende Stechbewegung formschlüssig mit der Antriebseinheit (20) koppelbar ist.

- 23 -

29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 24 bis 28, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Antriebseinheit (20) einen durch einen Außenstößel (66) und einen darin längsverschiebbaren Innenstößel (68) gebildeten Doppelstößel (64) zum gesonderten Antrieb von Probenaufnahmeeinheit (14) und Stecheinheit (16) aufweist.
- 5
30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Antriebseinheit (20) eine Steuereinrichtung zur Ablaufsteuerung der Bewegung von Probenaufnahmeeinheit (14) und/oder Stecheinheit (16) aufweist.
- 10
31. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 24 bis 30, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) vorzugsweise durch vorspringende Körperkanten gebildete Anschläge (94) für die Stecheinheit (16) aufweist.
- 15
32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 24 bis 31, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stecheinheit (16) entgegen der Rückstellkraft eines Federglieds (104) gegenüber der Probenaufnahmeeinheit (14) begrenzt verschieblich ist.
- 20
33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 32, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) in einer Gleitführung (82) der Führungskammer (12) verschiebbar ist.
- 25
34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 33, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) an einem mittels der Antriebseinheit (20) in der Führungskammer (12) hin und her verschiebbaren Schlitten (100) vorzugsweise über eine Rastverbindung (102) gehalten ist.
- 30

- 24 -

35. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 34, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) ein analytisches Testelement (56) zur Untersuchung der Körperflüssigkeit aufweist.
- 5 36. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 35, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) einen vorzugsweise kapillaraktiven Transportkanal (50) für die Körperflüssigkeit aufweist.
- 10 37. Vorrichtung nach Anspruch 36, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transportkanal (50) durch einen Ringspalt zwischen einer Lanzette (52) und einem die Lanzette umgebenden Wandbereich der Probenaufnahmeeinheit (14) gebildet ist.
- 15 38. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, **dadurch gekennzeichnet**, dass der ringförmige Transportkanal (50) in einem von der unter Schwerkraft belasteten Auflageseite der Lanzette (52) abgewandten Transportbereich einen erweiterten Querschnitt besitzt.
- 20 39. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 36 bis 38, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transportkanal (50) über eine seitliche Auslassöffnung vorzugsweise in dem Transportbereich auf einem analytischen Testfeld (56) mündet.
- 25 40. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 36 bis 38, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Transportkanal (50) über eine in Kanalrichtung weisende axiale Auslassöffnung an einer analytischen Testhülse (56) mündet.
- 30 41. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 40, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Führungskammer (12) zumindest im Bereich einer Ausschuböffnung durch eine Siegelfolie (42) verschlossen ist, und dass

- 25 -

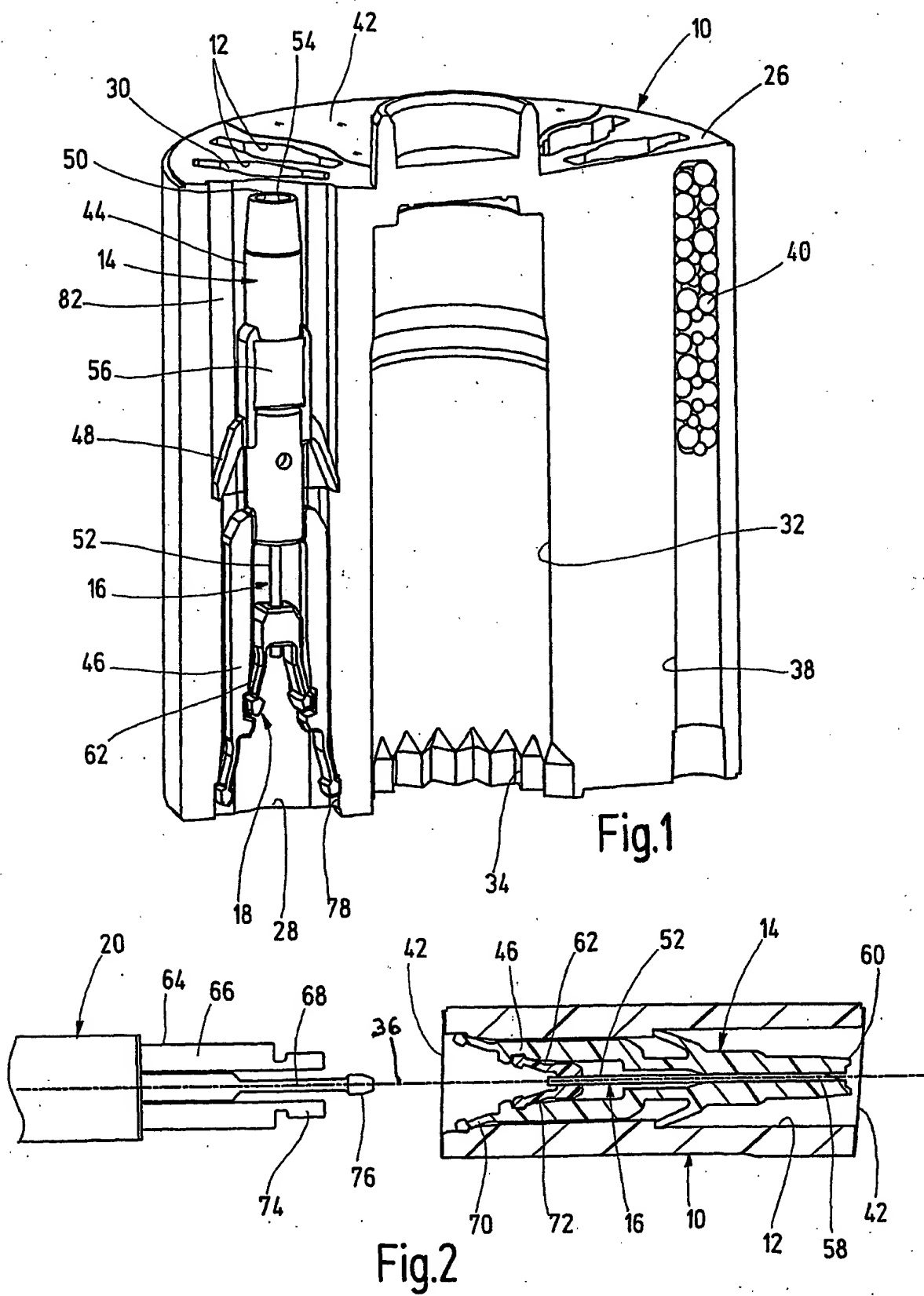
die Probenaufnahmeeinheit (14) einen in Vorschubrichtung weisenden freien Stirnbereich (60) zum Durchstoßen der Siegelfolie (42) aufweist.

- 5 42. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 41, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) als Teststreifen (88) oder vorzugsweise spritzgegossener Testkörper (44) insbesondere für Blutuntersuchungen ausgebildet ist.
- 10 43. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 41, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) durch eine vorzugsweise zugleich als Führung für die Stecheinheit (16) ausgebildete Kanüle (108) zum Ansaugen der Probenflüssigkeit gebildet ist.
- 15 44. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 43, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behältnis (10) als Magazin zur Bevorratung einer Mehrzahl von Probenaufnahmeeinheiten (14) ausgebildet ist.
- 20 45. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 44, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behältnis (10) als Trommelmagazin (26) eine Mehrzahl von in Umfangsrichtung verteilt angeordneten, axial verlaufenden Führungskammern (12) für jeweils eine Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.
- 25 46. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 44, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behältnis (10) als Scheibenmagazin (106) eine Mehrzahl von sternförmig angeordneten, radial verlaufenden Führungskammern (12) für jeweils eine Probenaufnahmeeinheit (14) aufweist.
- 30 47. Analysegerät, insbesondere transportables Handgerät für die medizinische Diagnostik, **gekennzeichnet durch** eine Vorrichtung zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

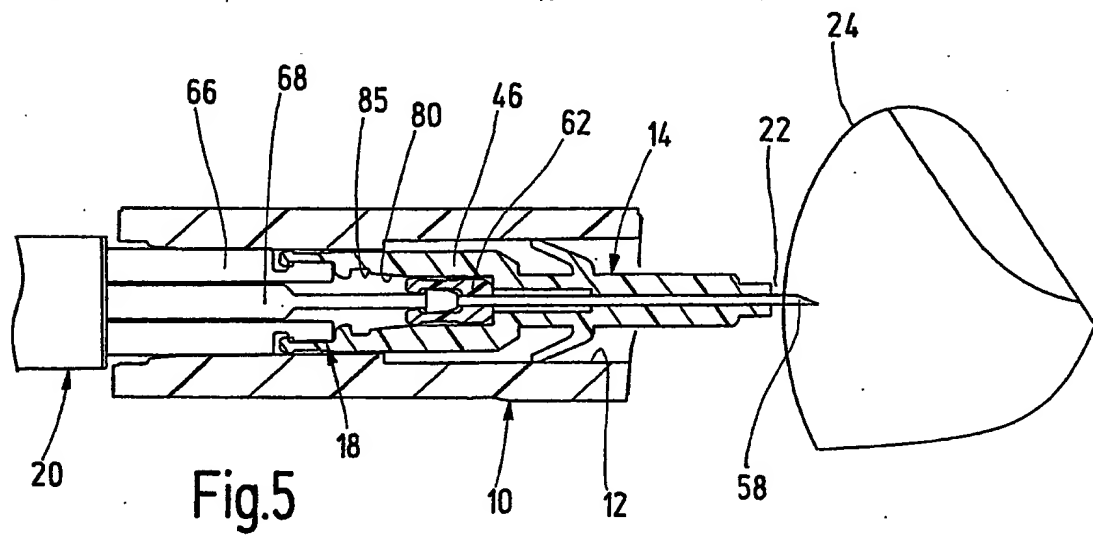
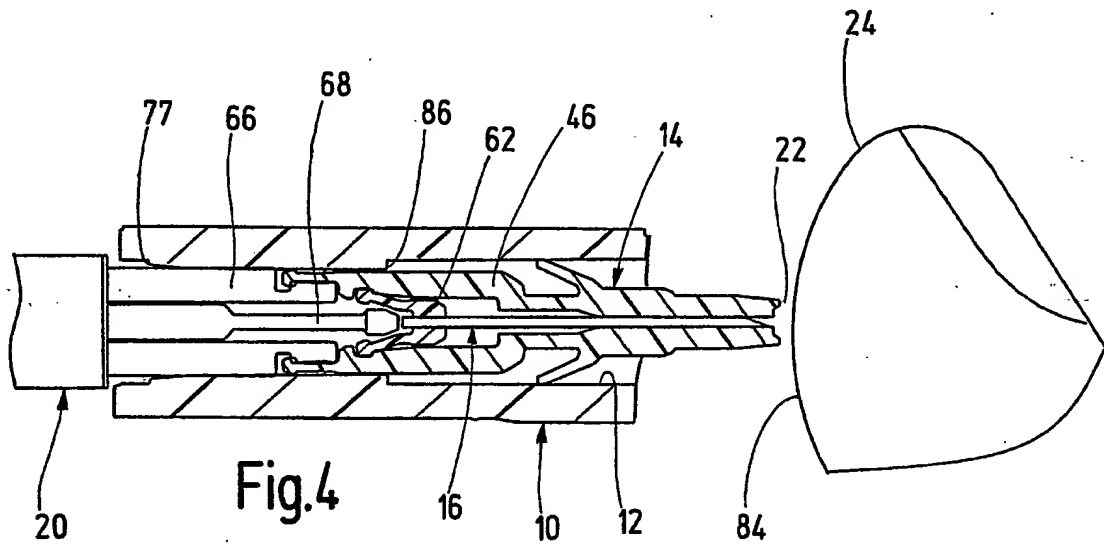
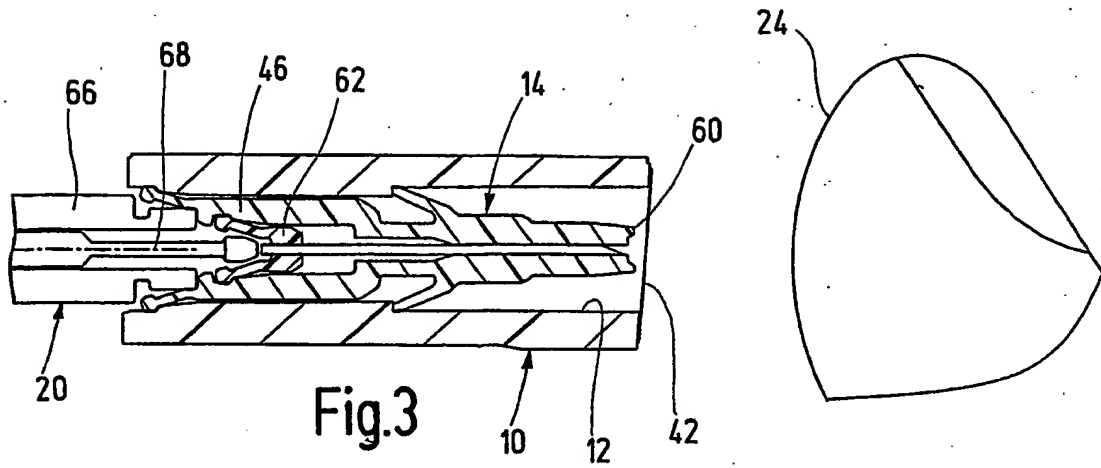
- 26 -

- 5 48. Probenaufnahmeeinheit für eine Körperflüssigkeit, insbesondere Teststreifen oder Teströhrchen mit Kopplungsmitteln für eine vorzugsweise formschlüssige Antriebskopplung zum Ausschieben und Rückholen in eine Führungskammer (12) zur Verwendung in einer Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche.
- 10 49. Verfahren zur Aufnahme einer Körperflüssigkeit für Analysezwecke, bei welchem eine vorzugsweise für einen Einmaltest bestimmte Probenaufnahmeeinheit (14) mittels einer Antriebseinheit (20) aus einer Führungskammer (12) eines Behältnisses (10) ausgeschoben und an einer Aufnahmestelle (22) mit der Körperflüssigkeit beaufschlagt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Probenaufnahmeeinheit (14) mit der Antriebseinheit (20) gekoppelt und nach der Probenaufnahme in die
- 15 Führungskammer (12) zurückgezogen wird.
- 20 50. Verfahren nach Anspruch 49, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Körperflüssigkeit durch eine Stechbewegung einer in der Probenaufnahmeeinheit (14) verschiebbaren Stecheinheit (16) im Bereich der Aufnahmestelle (22) gewonnen wird.

1 / 9



2 / 9



3 / 9

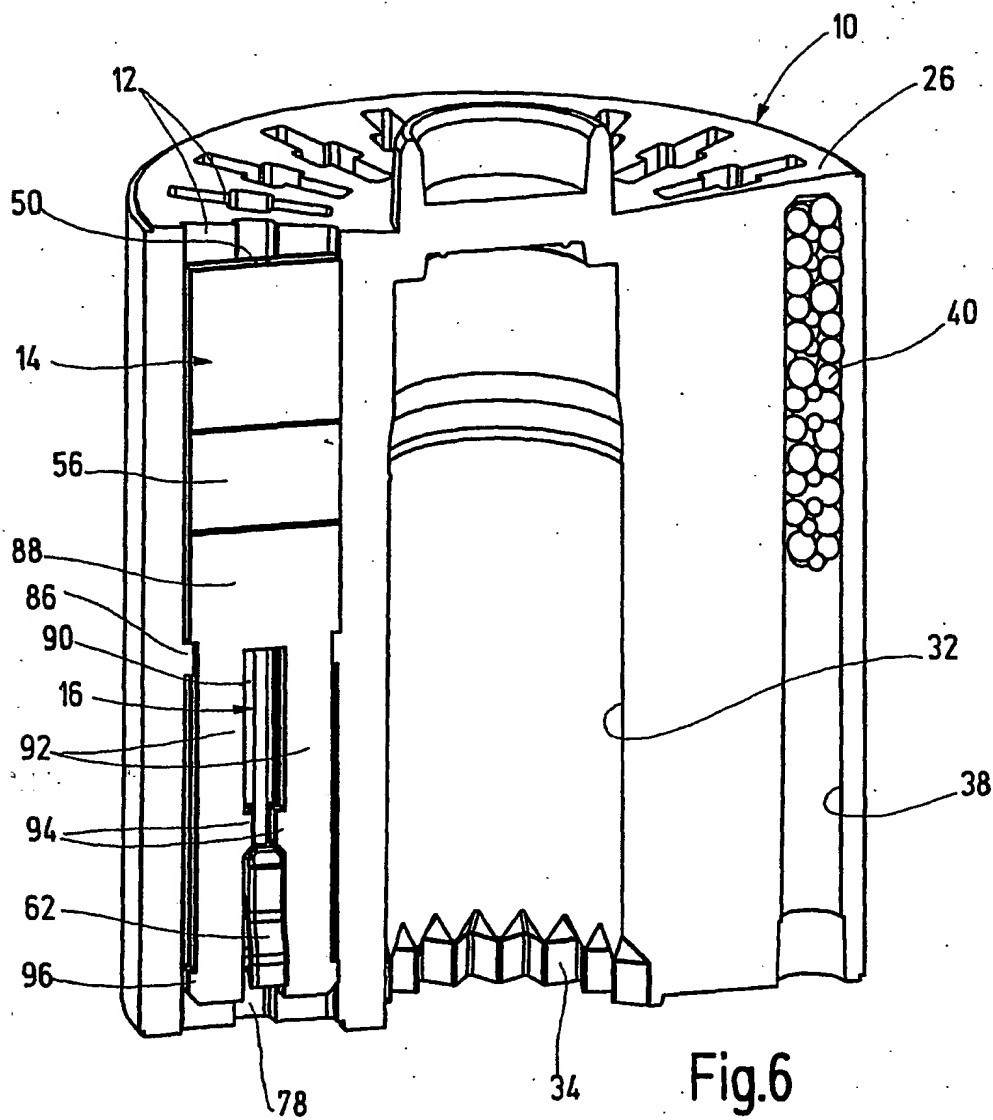


Fig.6

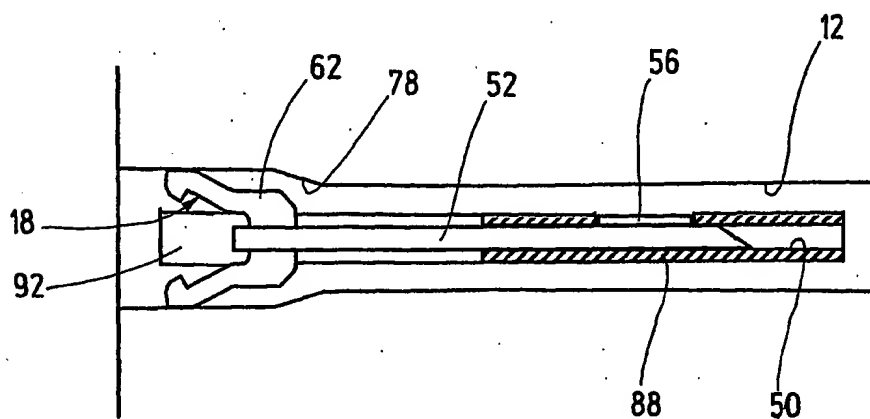


Fig.7

4 / 9

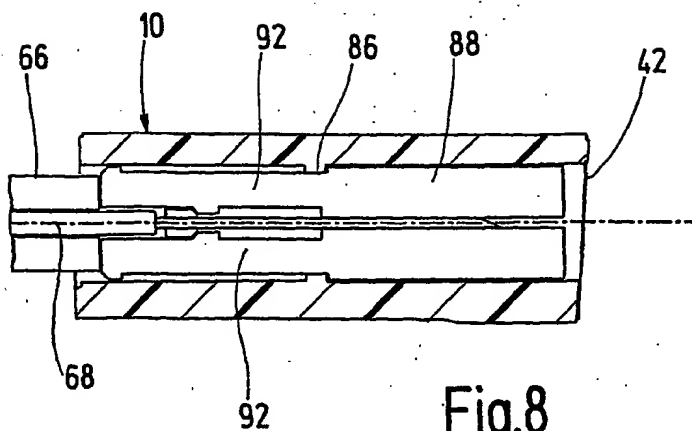


Fig.8

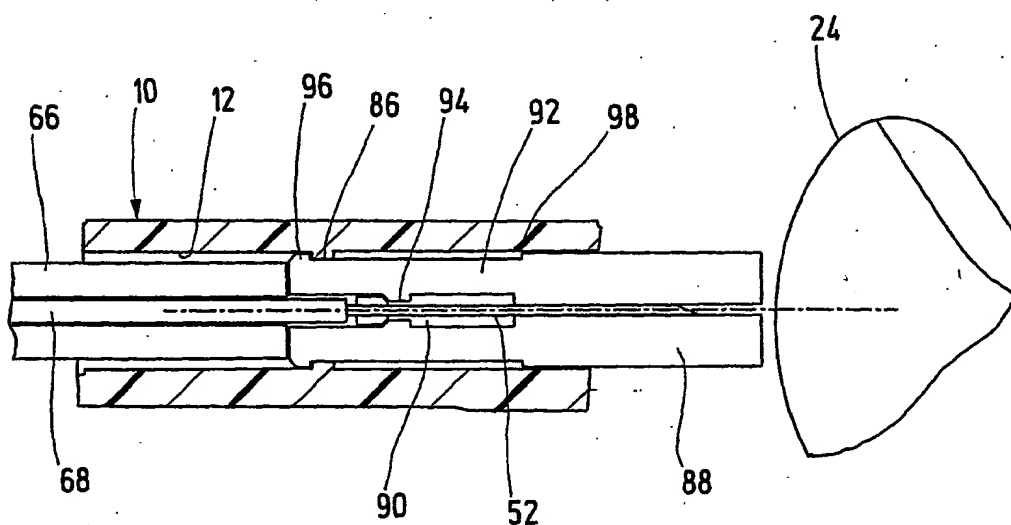


Fig.9

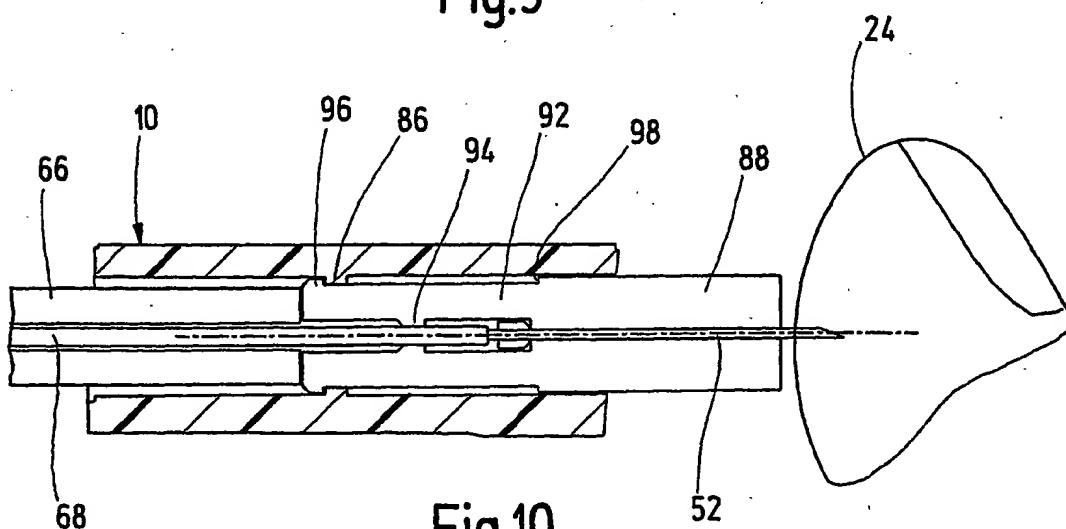
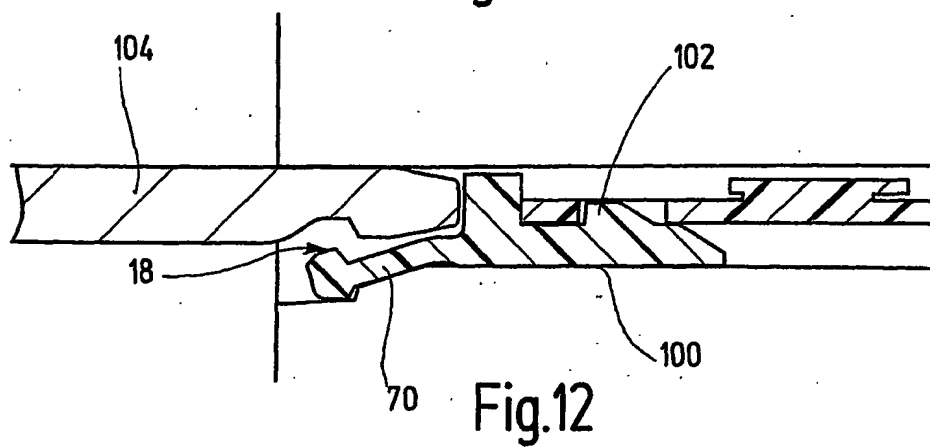
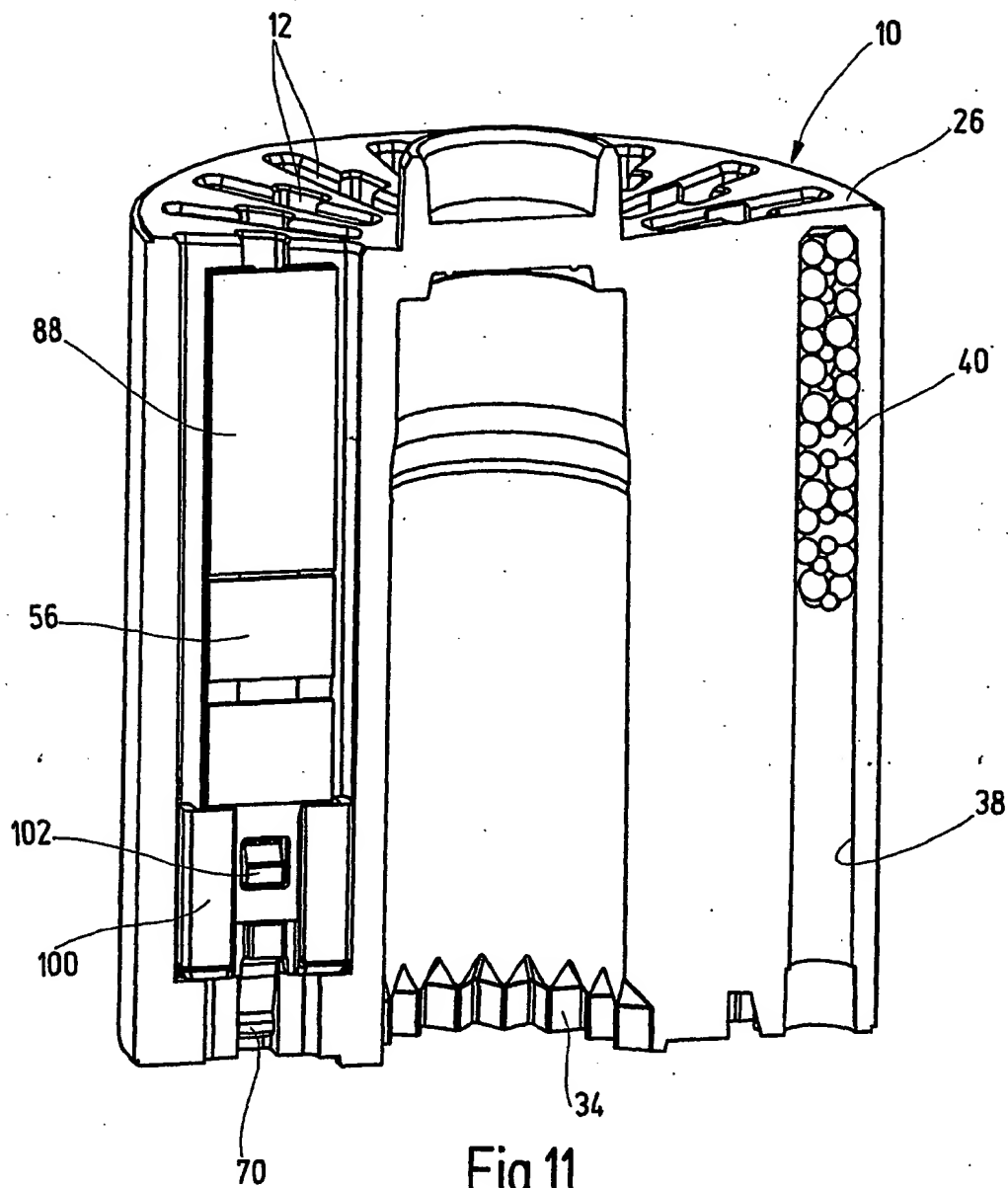


Fig.10

5 / 9



6 / 9

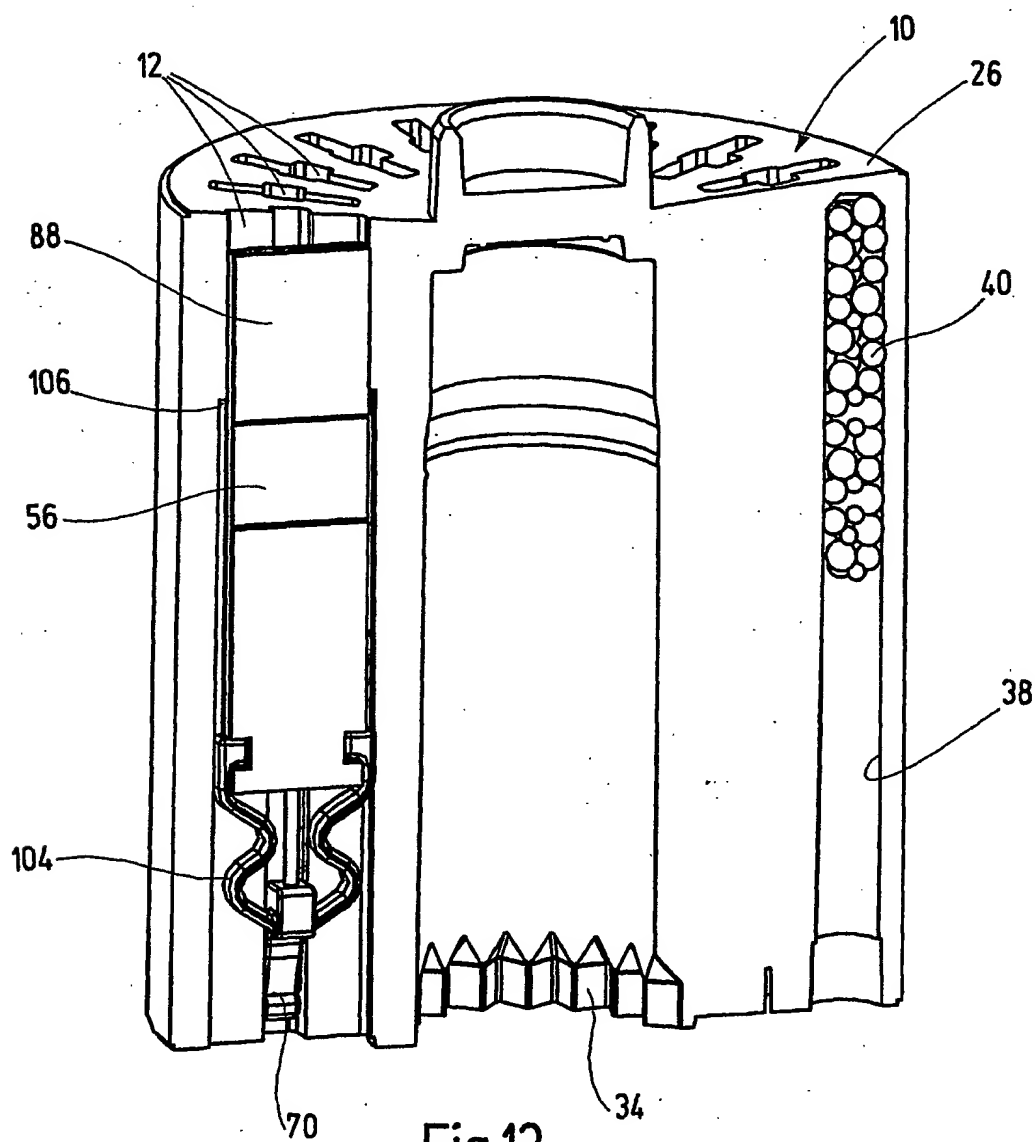


Fig.13

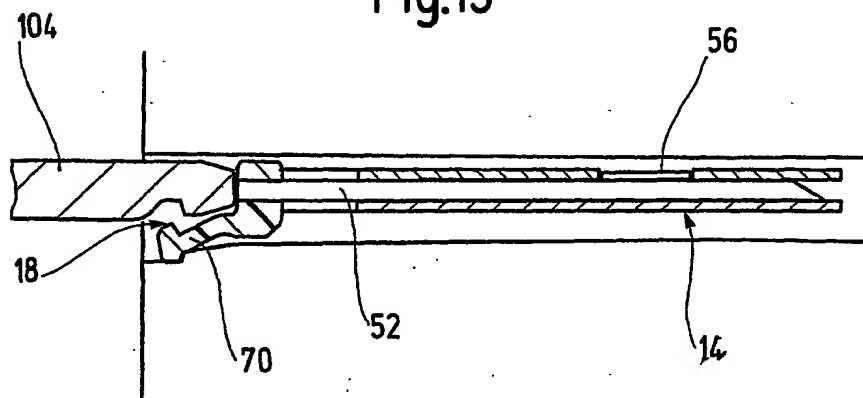
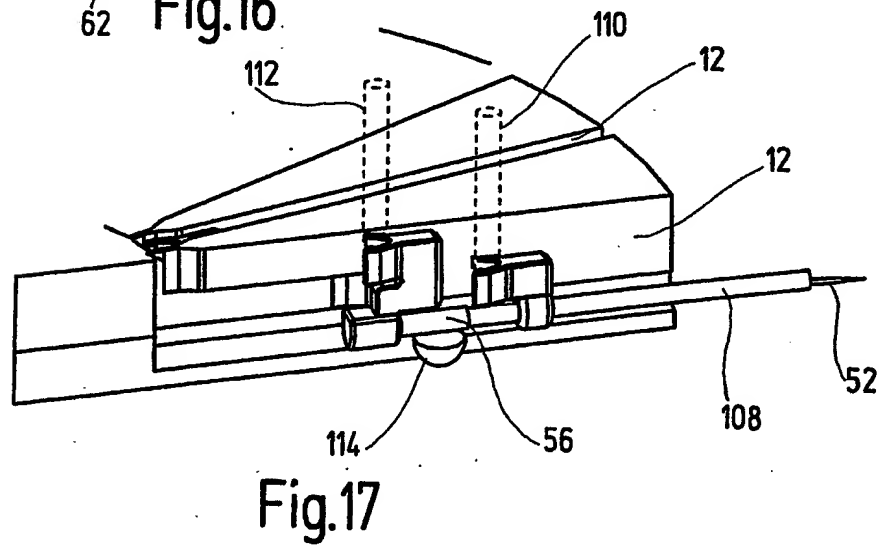
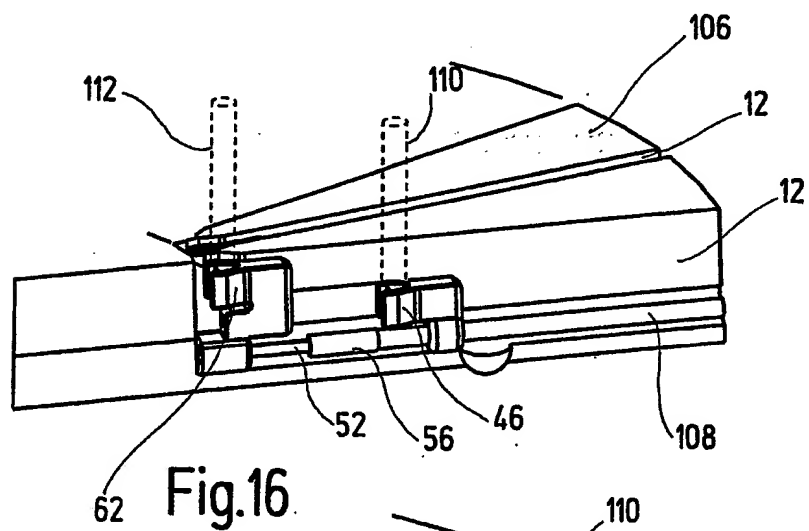
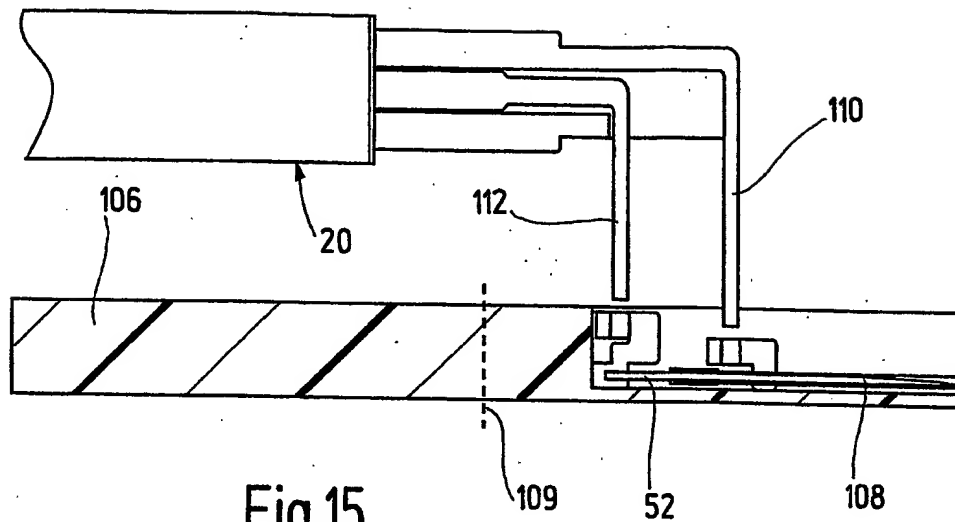


Fig.14

7 / 9



8 / 9

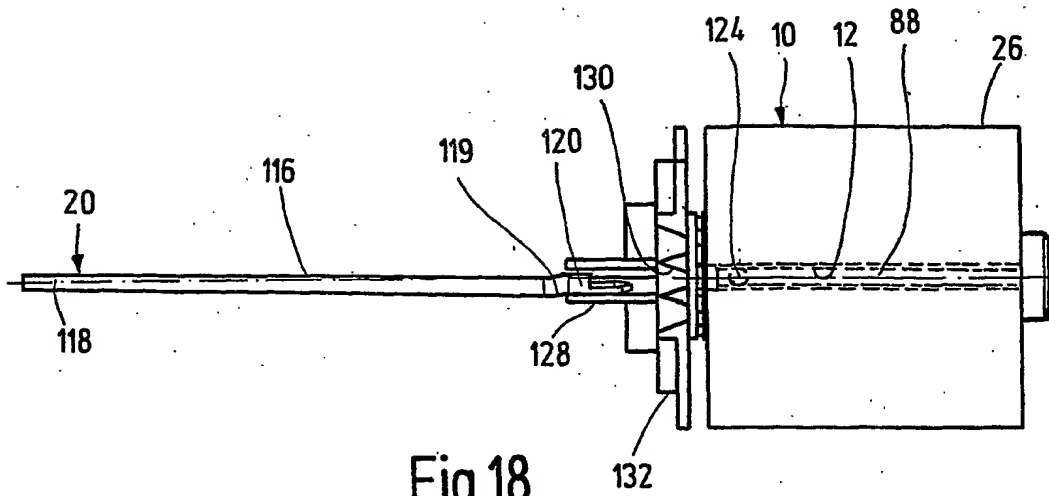


Fig.18

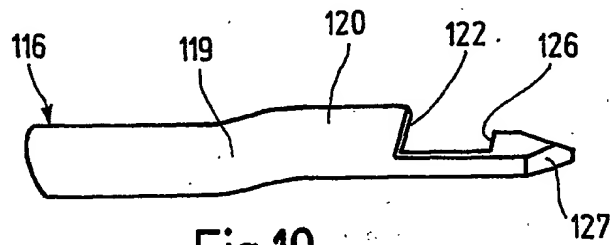


Fig.19

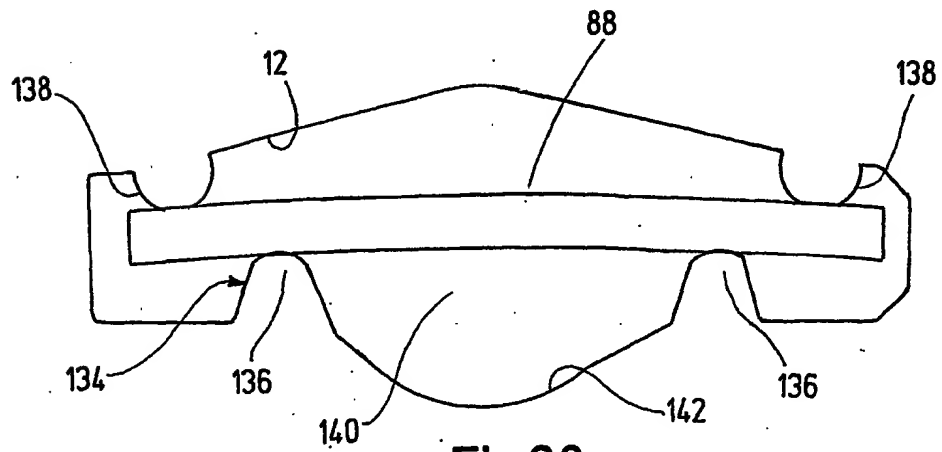


Fig.20

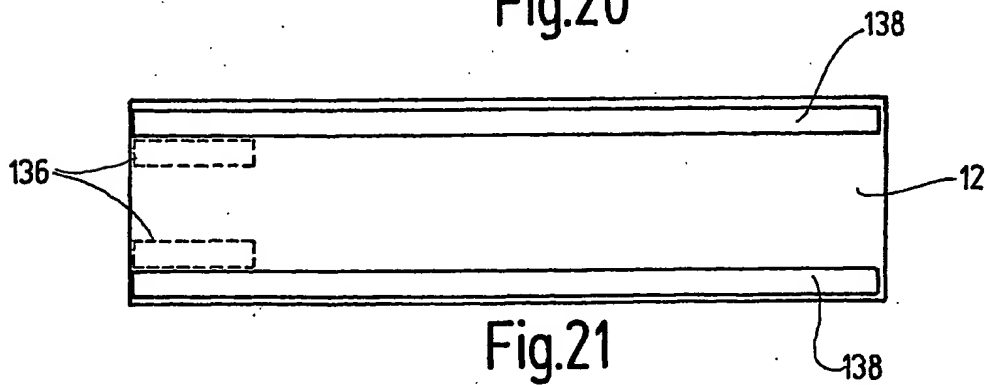
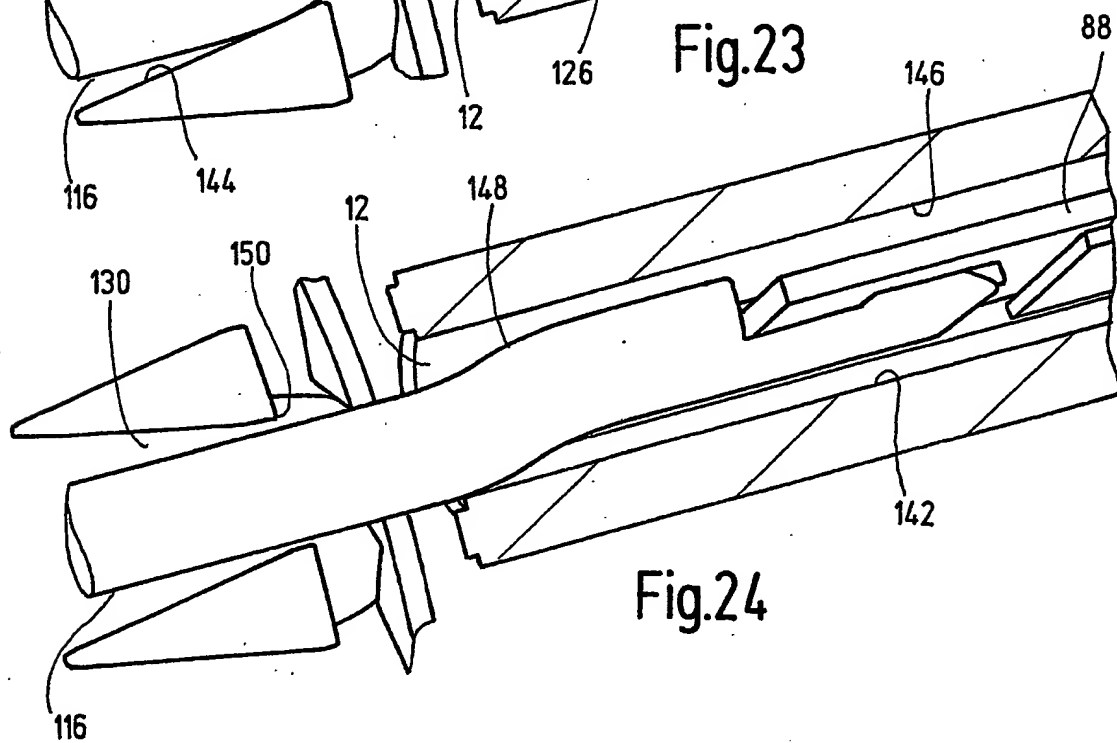
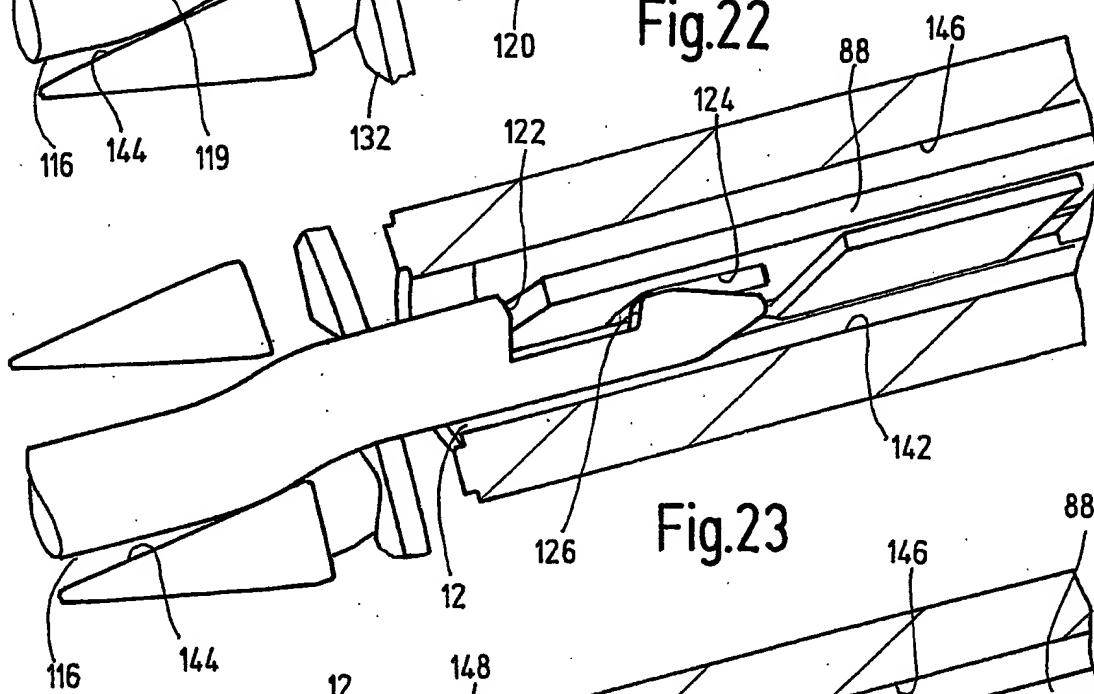
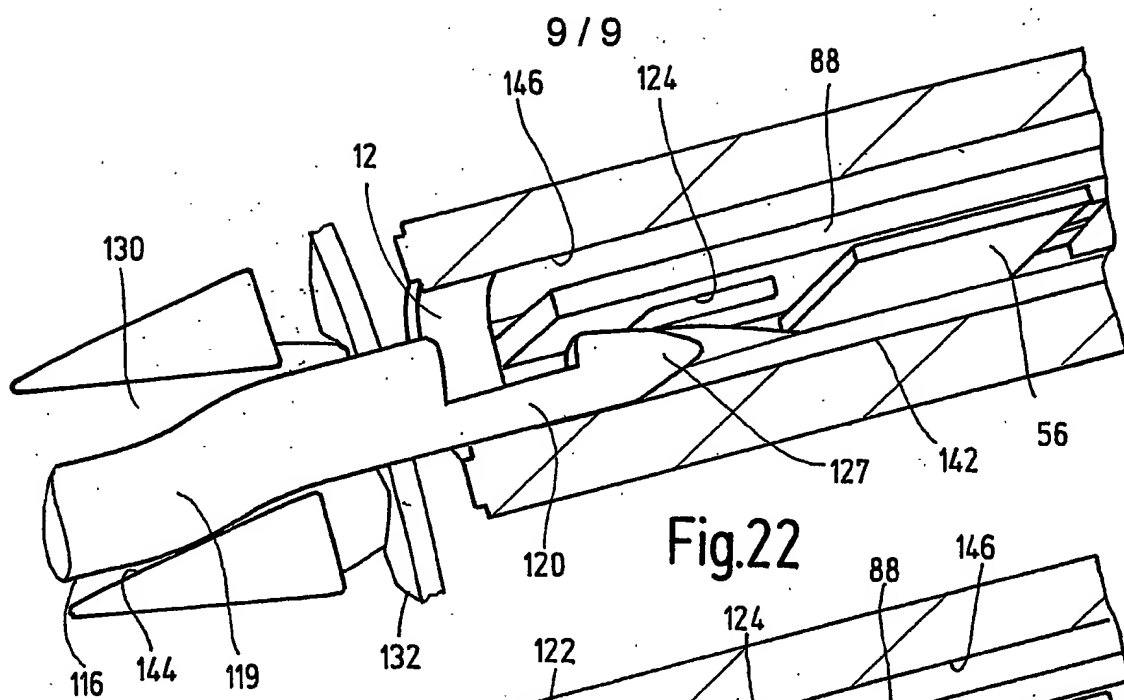


Fig.21

9 / 9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

CORRECTED VERSION

International Application No
PCT/EP2004/000117

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/177787 A1 (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 28 November 2002 (2002-11-28)	1,3-5,7, 19, 24-28, 30-33, 36,37, 43,47,48
	paragraphs [0069], [0080] - [0082]	
X	EP 0 301 165 A (WAGNER WOLFGANG DR MED) 1 February 1989 (1989-02-01)	11-13, 19,23, 27, 30-33, 35,42,47
A	column 48, line 23 - line 49; figure 55	2,6, 8-10,20, 22,28,29
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 April 2004

Date of mailing of the international search report

08.06.2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Knüpling, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/000117

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>DE 28 03 345 B (EISINGER EMIL) 13 June 1979 (1979-06-13) column 13, line 61 - column 14, line 35 -----</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2004/000117

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 49 and 50
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/000117

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002177787	A1	28-11-2002	NONE	
EP 0301165	A	01-02-1989	DE 3708857 A1	29-09-1988
			DE 3713846 A1	14-04-1988
			DE 3730469 A1	16-06-1988
			DE 3806574 A1	07-09-1989
			AU 1288288 A	15-09-1988
			EP 0301165 A2	01-02-1989
			GB 2222251 A	28-02-1990
DE 2803345	B	13-06-1979	DE 2803345 B1	13-06-1979

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

BERICHTIGTE FASSUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/000117

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/15

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/177787 A1 (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 28. November 2002 (2002-11-28) Absätze [0069], [0080] - [0082] ---	1,3-5,7, 19, 24-28, 30-33, 36,37, 43,47,48
X	EP 0 301 165 A (WAGNER WOLFGANG DR MED) 1. Februar 1989 (1989-02-01)	11-13, 19,23, 27, 30-33, 35,42,47
A	Spalte 48, Zeile 23 - Zeile 49; Abbildung 55 --- -/-	2,6, 8-10,20, 22,28,29



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld O zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. April 2004

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

08.06.2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 6818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Knüpling, M

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PC P2004/000117

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DE 28 03 345 B (EISINGER EMIL)</p> <p>13. Juni 1979 (1979-06-13)</p> <p>Spalte 13, Zeile 61 -Spalte 14, Zeile 35</p> <p>-----</p>	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000117

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 49, 50
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/000117

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002177787 A1	28-11-2002	KEINE	
EP 0301165 A	01-02-1989	DE 3708857 A1	29-09-1988
		DE 3713846 A1	14-04-1988
		DE 3730469 A1	16-06-1988
		DE 3806574 A1	07-09-1989
		AU 1288288 A	15-09-1988
		EP 0301165 A2	01-02-1989
		GB 2222251 A	28-02-1990
DE 2803345 B	13-06-1979	DE 2803345 B1	13-06-1979

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)